

Rec'd PTO 06 DEC 2004

Bandages containing maggot secretions

Patent number: EP1020197
Publication date: 2000-07-19
Inventor: FLEISCHMANN WILHELM DR MED (DE)
Applicant: FLEISCHMANN WILHELM DR MED (DE)
Classification:
- international: A61L15/38
- european: A61L15/38; A61L15/40
Application number: EP19990126270 19991231
Priority number(s): DE19991001134 19990114

Also published as:

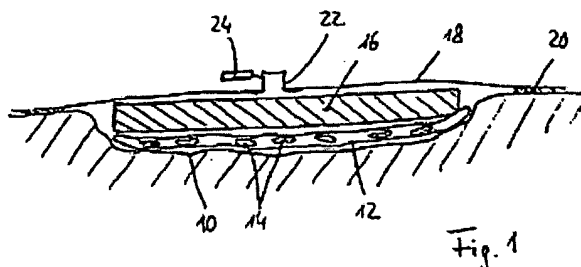
US6359189 (B1)
DE19901134 (A1)
EP1020197 (B1)

Cited documents:

EP0236610
XP000905285
XP000905619
XP000905606


Abstract of EP1020197

Dressing for treatment of wounds is characterized by a wound lay-on bag (12) containing digestive secretion of blowfly larvae.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 
Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 1 020 197 A1

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
19.07.2000 Patentblatt 2000/29

(51) Int. Cl.⁷: A61L 15/38

(21) Anmeldenummer: 99126270.0

(22) Anmeldetag: 31.12.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erfindungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder:
Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)

(30) Priorität: 14.01.1999 DE 19901134

(74) Vertreter:
Patentanwälte
Westphal, Mussnug & Partner
Waldstrasse 33
78048 Villingen-Schwenningen (DE)

(71) Anmelder:
Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)

(54) **Verbandmaterial mit dem Sekret von Fliegenlarven**

(57) Es wird ein Verbandmaterial zur Behandlung von Wunden beschrieben, mit einer Wundauflage, die das Sekret von Fliegenlarven enthält. Die Wundauflage kann als einfacher oder in Kammern unterteilter Beutel

ausgebildet sein, der lebende Fliegenlarven einschließt. Ebenso ist es möglich, die Wundauflage mit dem Sekret der Fliegenlarven zu tränken.

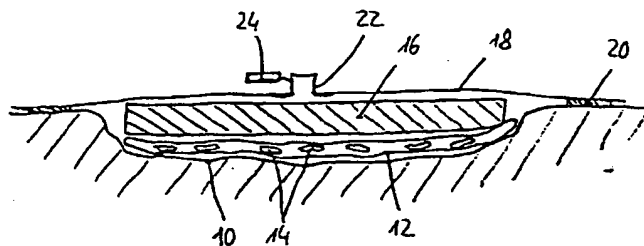


Fig. 1

EP 1 020 197 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden.

[0002] Zur Behandlung von Wundinfektionen und Wunden, die abgestorbenes Gewebe enthalten, z.B. zur Behandlung der diabetischen Gangrän werden Fliegenlarven eingesetzt, insbesondere Larven der Fliegengattung *Lucilia* (Schmeißfliege) und insbesondere der *Lucilia sericata*. Die Fliegenlarven (Maden) werden für eine gewisse Zeit, z.B. etwa drei Tage, in die schwer therapierbare Wunde eingesetzt. Es hat sich gezeigt, daß die Maden in dieser Zeit abgestorbenes Gewebe in der Wunde entfernen, bakterielle Entzündungen beseitigen und die Wundheilung stimulieren.

[0003] Bei der bisher angewendeten Methode der Madenbehandlung wird zunächst nach Reinigung der Wunde der Wundrand mit einem Klebestreifen abgeklebt. Die Maden werden auf ein feinmaschiges Netz aufgebracht, daß dann gewendet und auf die Klebestreifen so aufgeklebt wird, daß die Maden sich zwischen dem Netz und der Wundoberfläche befinden. Das Netz wirkt so als luftdurchlässiger Käfig, der die Maden in der Wunde hält. Nach der Einwirkungszeit von etwa drei Tagen wird das Netz abgezogen und die Maden werden aus der Wunde entfernt.

[0004] Bei dieser Methode können verschiedene Probleme auftreten. Die Klebeverbindung des Netzes mit dem Wundrand ist nicht absolut zuverlässig. Löst sich der Kleberand, so ist nicht mit Sicherheit auszuschließen, daß Maden entweichen und sich verpuppen, so daß sich Schmeißfliegen entwickeln können. Das Entfernen der Maden aus der Wunde nach Abschluß der Behandlung ist mühsam und insbesondere auch für den Patienten unästhetisch. Bei größeren Wunden kann nicht sichergestellt werden, daß die Maden insbesondere dort aktiv werden, wo die stärkste therapeutische Wirkung erzielt werden soll.

[0005] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden zur Verfügung zu stellen, welches diese Nachteile der bekannten Madenbehandlung beseitigt oder verringert.

[0006] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Verbandsmaterial mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

[0007] Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0008] Die Erfindung basiert auf der Erkenntnis, daß die wundtherapeutische Wirkung der Maden insbesondere durch das von den Maden abgesonderte Sekret hervorgerufen wird. Durch dieses Sekret, insbesondere ein Verdauungsssekret wird abgestorbenes Gewebe verflüssigt, so daß es von den Maden als Nahrung aufgenommen werden kann. Das Sekret hat zusätzlich eine stark bakterienabtötende Wirkung und fördert die Wundheilung.

[0009] Der wesentliche Gedanke der Erfindung besteht darin, die Maden nicht frei in die Wunde einzu-

setzen, sondern eine Wundauflage zu verwenden, die das für den therapeutischen Erfolg wichtige Sekret der Fliegenlarven enthält. Die Wundauflage kann gezielt dort plaziert werden, wo das Sekret seine therapeutische Wirkung entfalten soll. Auch bei größeren Wunden kann auf diese Weise sichergestellt werden, daß die gesamte Wundfläche in gleicher Weise mit dem Sekret in Kontakt kommt. Ebenso können bestimmte Wundbereiche gezielt mit einer höheren Dosis und Konzentration des Sekrets behandelt werden.

[0010] Die Wundauflage kann in guten Kontakt mit der Wundoberfläche gebracht werden. Hierzu kann ggf. auch eine Einlage verwendet werden, die die Wundauflage, an der Wundoberfläche anliegend hält. Der gute Flächenkontakt der Wundauflage mit der Wundoberfläche gewährleistet, daß das Sekret im gesamten Bereich der Wundauflage gut wirksam wird. Die Wundauflage kann nach Beendigung der Einwirkungsdauer einfach, problemlos und rückstandsfrei aus der Wunde entfernt werden.

[0011] In einer bevorzugten Ausführung weist die Wundauflage einen die Fliegenlarven einschließenden Beutel aus einem feinmaschigen netzartigen Material vorzugsweise einem Textilmaterial auf. Ein oder mehrere Beutel, welche die Maden enthalten, werden in die Wunde eingelegt. Die in dem Beutel eingeschlossenen Maden haben keine Möglichkeit, zu entweichen oder auch in andere Wundbereiche abzuwandern. Dadurch ist nicht nur sichergestellt, daß die Maden nicht aus der Wunde entweichen können, sondern es ist insbesondere auch sichergestellt, daß die Maden ihre therapeutische Wirkung in dem Wundbereich entfalten, auf welchen der Beutel aufgelegt ist. Es ist möglich, gezielt eine verstärkte therapeutische Wirkung in bestimmten Wundbereichen zu erzeugen. Ebenso kann durch das Aufbringen mehrerer kleinflächiger Beutel oder durch einen großflächigen Beutel, der in kleinere geschlossene Kammern unterteilt ist, sichergestellt werden, daß die Maden gleichmäßig über die gesamte Wundfläche verteilt sind und sich nicht in unerwünschter Weise in bestimmten Wundbereichen ansammeln, in welchen möglicherweise ihre therapeutische Wirkung weniger erforderlich ist. Schließlich ist durch das Einschließen der Maden in den Beuteln ein schnelles, einfaches und zuverlässiges Entfernen der Maden aus der Wunde möglich. Da der Patient die in dem Beutel eingeschlossenen Maden nicht sieht, ist auch das ästhetische und psychologische Problem der Madenbehandlung erheblich verringert.

[0012] Das Material, aus welchem die Beutel gefertigt sind, ist so feinmaschig, daß die Maden zuverlässig in dem Beutel eingeschlossen sind. Die Maschenweite des Materials, d. h. seine Porengröße ist so groß, daß ein ungehinderter Flüssigkeitsaustausch des Verdauungsssekrets der Maden und des aufgelösten und verflüssigten nekrotischen Gewebes möglich ist. Weiter ist das Textilmaterial der Beutel ausreichend luftdurchlässig, um das Überleben der Maden sicherzustellen.

[0013] Die steril gezüchteten Fliegenlarven werden in die Beutel eingesetzt. Es ist auch möglich, die Fliegenlarven in die Beutel einzubringen, so daß die Maden bereits in dem Beutel schlüpfen. Um die Maden bis zu ihrem Einbringen in die Wunde am Leben zu halten, ist es ggf. zweckmäßig oder notwendig, madenspezifische Nahrungspartikel zusammen mit den Maden in die Beutel einzubringen oder die Beutel damit zu imprägnieren. Da sich die Maden nur von totem Gewebe ernähren, kann eine solche Zugabe von Nahrungsstoffen auch dann von Bedeutung sein, wenn der Wundbereich, in welchem der Beutel aufgebracht wird, nicht oder nicht mehr ausreichend nekrotisches Gewebe enthält.

[0014] Für die praktische Verwendung der Wundaufgabe kann es von Vorteil sein, großflächigere Beutel zur Verfügung zu stellen, die dann bei der Applikation entsprechend der Wunde zugeschnitten werden. Hierzu kann der Beutel durch geeignete Mittel, z.B. durch Kunststoffklammern oder Klebemittel, unterteilt werden, so daß eine Durchtrennung möglich ist und nach der Durchtrennung die Teilbeutel an der Trennlinie verschlossen sind. Vorteilhaft kann es auch sein, eine großflächige z.B. in Bahnen zur Verfügung stehende Wundaufgabe zu verwenden, die in kleine geschlossene Kammern unterteilt ist, welche jeweils einige wenige Maden aufnehmen. Diese Wundaufgabe kann aufgrund der Rasterteilung in Kammern sehr einfach bedarfsgerecht, zugeschnitten werden. Die Unterteilung in Kammern stellt sicher, daß die Maden gleichmäßig über die gesamte Fläche der Wundaufgabe verteilt gehalten werden und ihr Sekret gleichmäßig abgeben.

[0015] An Stelle von Beuteln, in welche lebende Maden eingeschlossen sind, kann auch eine Wundaufgabe verwendet werden, die keine lebenden Maden enthält, jedoch mit dem Sekret der Maden getränkt ist. Hierzu werden die Maden in vitro gezüchtet, wobei die Maden mit abgestorbenem Gewebe gefüttert werden, so daß sie Sekret bilden und absondern. Dieses Sekret wird dann in der Wundaufgabe aufgenommen und gespeichert. Nach Entfernen der Maden kann die mit dem Sekret imprägnierte Wundaufgabe in die Wunde eingebracht werden. Eine solche Wundaufgabe ohne lebende Fliegenlarven eignet sich insbesondere für solche Applikationen, bei denen insbesondere die Bakterien abtötende und heilungsstimulierende Wirkung des Sekrets gefordert ist. Ist es in wesentlichem Maße auch notwendig, nekrotisches Gewebe aus der Wunde zu entfernen, so ist die Wundaufgabe mit eingeschlossenen Maden zu bevorzugen.

[0016] Um insbesondere bei größeren und tieferen Wunden die Wundaufgabe in guten Kontakt mit der Wundoberfläche zu bringen, ist es zweckmäßig, wenn das Verbandsmaterial zusätzlich eine Einlage aufweist, die auf die Wundaufgabe aufgelegt wird und durch die äußere Wundabdeckung gehalten wird. Durch die Wundabdeckung wird die Einlage auf die Wundaufgabe gedrückt, wodurch wiederum die Wundaufgabe in guten Kontakt mit der Wundoberfläche gebracht wird. Die Ein-

lage besteht vorzugsweise aus einem offenporigen Material, insbesondere aus einem Schaum-Kunststoff. Als äußere Wundabdeckung wird vorzugsweise eine Kunststoffolie verwendet, die über die Wunde gelegt und an den Wundrändern festgeklebt wird. Eine solche Folie als Wundabdeckung hat den Vorteil, die Wunde luftdicht abzuschließen, wodurch auch eine Belästigung durch die starke Geruchsbildung nekrotischer Wunden verhindert wird.

[0017] Besteht die Einlage aus einem offenporigen Schaumstoff, so kann die Einlage überschüssiges Wundsekret aufnehmen und speichern. Bei der Verwendung von Beuteln mit lebenden Maden dient die offenporige Einlage auch als Speicher für Luft und Feuchtigkeit, die für das Überleben der Maden notwendig sind, wenn die Wunde durch eine luftdichte Folie abgeschlossen ist.

[0018] Werden lebende Maden verwendet, so ist es vorteilhaft, wenn die luftdichte Abdeckung der Wunde durch eine Folie mit einem Belüftungssystem kombiniert wird. Über ein solches Belüftungssystem kann ausreichend Luft unter die Folie und in die offenporige Einlage gebracht werden, um das Überleben der Maden sicherzustellen. Um das Entweichen der in der Wunde entstehenden Gerüche über das Belüftungssystem zu verhindern, ist das Belüftungssystem zweckmäßigerweise verschließbar. Bei Bedarf von Luftzufuhr unter die luftdichte Abdeckung wird das Belüftungssystem geöffnet und eine Durchlüftung der offenporigen Einlage durchgeführt. Die austretende Gerüche können dabei erforderlichenfalls durch ein Geruchsfilter aufgefangen werden. Zwischen den einzelnen Belüftungsphasen kann das Belüftungssystem durch einen Deckel luftdicht verschlossen werden.

[0019] Im folgenden wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Vertikalschnitt durch eine Wunde mit dem Verbandsmaterial,

Fig. 2 einen Fliegenlarven einschließenden Beutel und

Fig. 3 einen rasterförmig in Kammern unterteilten Beutel.

[0020] In eine Wunde 10 wird ein Beutel 12 eingelegt, der aus einem feinmaschigen netzartigen Material besteht. Der flächige Beutel 12 ist ringsum geschlossen. In den Beutel 12 sind steril gezüchtete lebende Maden 14 der Fliegengattung *Lucilia sericata* eingeschlossen. Auf den Beutel 12 wird eine entsprechen der Wundfläche zugeschnittene Einlage 16 aufgelegt, die aus einem offenporigen Schaumkunststoff besteht. Die gesamte Wunde 10 mit der durch den Beutel 12 gebildeten Wundaufgabe und der offenporigen Einlage 16 wird durch eine luftundurchlässige Folie 18 abgedeckt, die rings um die Wunde 10 mittels einer Klebeverbindung

20 luftdicht auf den Wundrändern festgeklebt wird. Die als Wundabdeckung dienende Folie 18 weist zur Belüftung einen Stutzen 22 auf, der durch einen mittels einer biegsamen Lasche mit dem Stutzen 22 verbundenen Deckel 24 verschließbar ist.

[0021] Zum Belüften der offenen Einlage 16 wird an den Stutzen 22 ein Belüftungssystem ggf. mit einem Geruchsfilter angeschlossen. Zwischen den einzelnen Belüftungen wird der Stutzen 22 mittels des Deckels 24 luftdicht verschlossen. In einfacher Weise kann die Belüftung auch durch Anheben und Komprimieren der Folie 18 manuell erfolgen.

[0022] Vorzugsweise wird die Wundauflage in Form eines großflächigen Beutels 12 zur Verfügung gestellt. Dieser Beutel 12 kann bei Bedarf in kleinere Beutel unterteilt werden. Wie Fig. 2 zeigt, wird hierzu der Beutel beiderseits einer gewünschten Trennhinie 26 abgeschlossen, wozu beispielsweise Kunststoffklammern 28 verwendet werden können. Ebenso ist ein Verkleben der beiden Beutelflächen möglich. Nach dem Verschließen des Beutels durch die Klammern 28 bzw. nach dem Verkleben kann der Beutel 12 entlang der Trennhinie 26 durchgeschnitten werden, so daß zwei geschlossene Teilbeutel erhalten werden.

[0023] Anstelle eines lebenden Maden 14 einschließenden Beutels 12 kann auch eine Wundauflage verwendet werden, die aus einem mit dem Sekret der Fliegenlarven 14 getränkten Material besteht.

[0024] In Fig. 3 ist eine weitere Ausführung der Wundauflage gezeigt. Der Beutel 12 besteht aus einer zweilagigen Bahn des feinmaschigen netzartigen Textilmaterials. In Längsrichtung und in Querrichtung der Bahnen verlaufende Schweiß- oder Klebenähte 30 verbinden die Bahnen jeweils, so daß der Beutel 12 in ein schachbrettartiges Raster von geschlossenen Kammern unterteilt ist. Jede dieser Kammern nimmt einige Fliegenlarven 14 auf. Diese können je nach Größe der Kammern 1 bis 5 oder 10 oder mehr Fliegenlarven 14 sein.

[0025] Die Unterteilung des Beutels 12 in einzelne Kammern hat den Vorteil, daß die Fliegenlarven 14 über die gesamte Fläche gleichmäßig verteilt gehalten werden. Weiter läßt die Unterteilung des Beutels 12 in ein Raster von Kammern in einfacher Weise ein den Abmessungen der Wunde bedarfsgerecht angepaßtes Zuschneiden der Wundauflage zu. Die Wundauflage kann in beliebiger Form zugeschnitten werden, wobei nur die in den jeweils durchgeschnittenen Kammern enthaltenen Maden 14 über die offene Schnittlinie verlorengelassen werden.

Patentansprüche

1. Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden, **gekennzeichnet durch eine Wundauflage (12), die** 55
Sekret von Fliegenlarven (14) enthält.

2. Verbandsmaterial nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß die Fliegenlarven (14) Larven der Fliegengattung *Lucilia*, insbesondere *Lucilia sericata* sind.

3. Verbandsmaterial nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundauflage einen die Fliegenlarven (14) einschließenden Beutel (12) aus einem feinmaschigen netzartigen Material aufweist.

4. Verbandsmaterial nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) unterteilbar ist.

5. Verbandsmaterial nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) in eine Vielzahl von rasterförmig angeordneten Kammern unterteilt ist, wobei jede Kammer einige Fliegenlarven (14) aufnimmt.

6. Verbandsmaterial nach einem der Ansprüche 3 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) ein Futtermittel für die Fliegenlarven (14) enthält oder mit einem solchen Futtermittel imprägniert ist.

7. Verbandsmaterial nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundauflage mit dem Sekret der Fliegenlarven (14) getränkt ist.

8. Verbandsmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch eine auf der Wundauflage (12) angeordnete Einlage (16).**

9. Verbandsmaterial nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Einlage (16) aus einem offenporigen Schaumstoff, insbesondere einem Schaumkunststoff besteht.

10. Verbandsmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch eine die Wundauflage (12) und ggf. die Einlage (16) abdeckende Wundabdeckung (18).**

11. Verbandsmaterial nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundabdeckung eine luftundurchlässige Folie (18), insbesondere eine Kunststoffolie ist.

12. Verbandsmaterial nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundabdeckung (18) eine Klebeverbindung (20) zum Aufkleben auf die Wundränder aufweist.

13. Verbandsmaterial nach einem der Ansprüche 3 bis 6 und Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet, daß die luftundurchlässige Wundabdeckung (18) ein verschließbares Belüftungssystem (22, 24) aufweist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

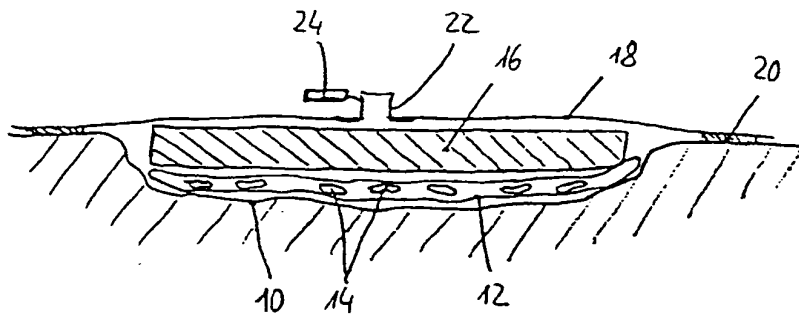


Fig. 1

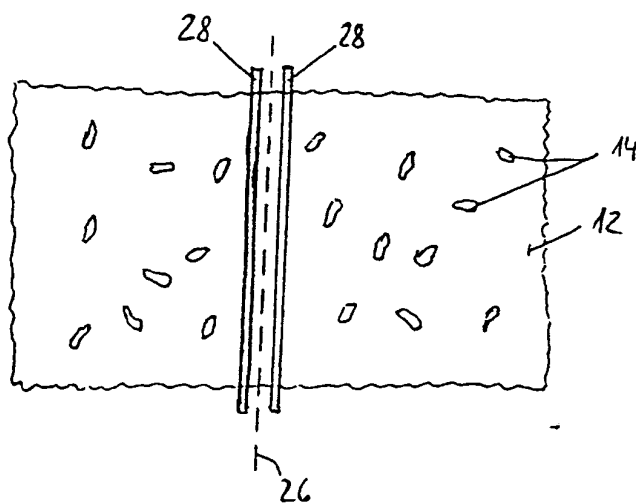


Fig. 2

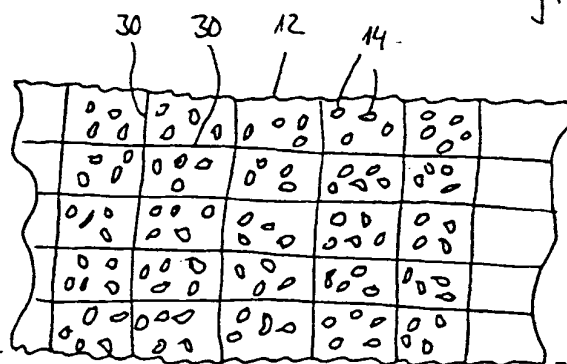


Fig. 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 99 12 6270

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
Y	SHERMAN R A: "A new dressing design for use with maggot therapy" PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY, Bd. 100, 1997, Seiten 451-456, XP000905285 * das ganze Dokument *	1-5,7-13	A61L15/38
Y	PRETE P E: "Growth effects of Phaenicia Sericata larval extracts on fibroblasts: Mechanism for wound healing by maggot therapy" LIFE SCIENCES, Bd. 60, Nr. 8, 1997, Seiten 505-510, XP000905619 * Seite 508, letzter Absatz *	1-5,7-13	
A	FINE A ET AL: "Maggot Therapy. Technique and Clinical Application" JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, Bd. 16A, 1934, Seiten 572-582, XP000905606 * Seite 573, Zeile 24 - Zeile 27 * * Seite 577, Zeile 7 - Seite 578, letzte Zeile * * Abbildung 5 *	1-5,7, 12,13	
A	EP 0 236 610 A (LACLEDE PROFESSIONAL PROD) 16. September 1987 (1987-09-16) * Seite 3, Zeile 1 - Zeile 4 * * Seite 4, Zeile 14 *	1,7	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61L C12N
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	
DEN HAAG		3. Mai 2000	
		Prüfer	
		Thornton, S	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
<p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p>			
<p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0236610 A	16-09-1987	US 4576817 A	18-03-1986

EWU FUM F0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang: siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82



US006359189B1

(12) **United States Patent**
Fleischmann

(10) Patent No.: **US 6,359,189 B1**
(45) Date of Patent: **Mar. 19, 2002**

(54) **PROCESS AND BANDAGE FOR TREATMENT OF WOUNDS**

EP 0 194 647 B1 9/1986 A61L/15/06
EP 0 236 610 A 9/1987 A61L/15/03

(76) Inventor: **Wilhelm Fleischmann**, Wieselweg 26,
D-74321 Bietigheim-Bissingen (DE)

OTHER PUBLICATIONS

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

Sherman R A: "A new dressing design for use with maggot therapy", Plastic and Reconstructive Surgery, Bdg. 100, 1997, pp. 451-456.

Prete P E: "Growth effects of Phaenicia Sericata larva extracts on fibroblasts: Mechanism for wound healing by maggot therapy", Life Sciences, Bd. 60, Nr. 8, 1997, pp. 505-510.

Fine A et al: "Maggot Therapy. Technique and Clinical Application", Journal of Bone and Joint Surgery, Bd. 16A, 1934, pp. 572-582.

(21) Appl. No.: **09/484,116**

(22) Filed: **Jan. 14, 2000**

(30) **Foreign Application Priority Data**

Jan. 14, 1999 (DE) 199 01 134

(51) Int. Cl.⁷ **A61F 13/00**

(52) U.S. Cl. **602/41; 602/42; 602/43; 602/44; 602/45; 602/46; 602/47**

(58) Field of Search **602/41, 42, 47, 602/43-46**

Primary Examiner—Michael A. Brown

Assistant Examiner—Lalita M. Hamilton

(74) Attorney, Agent, or Firm—Pendorf & Cutliff

(57) **ABSTRACT**

A bandage for treatment of wounds is described, including a wound overlay, which contains the secretion of fly larvae. The wound overlay can be a single pouch or may be subdivided into chambers, which enclose living fly larvae. It is likewise possible to soak or permeate the wound overlay with the secretion of fly larvae.

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

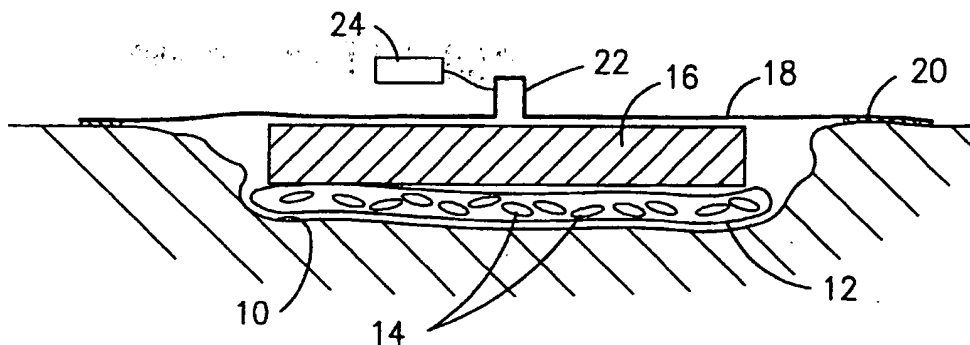
4,668,228 A 5/1987 Bolton et al.

4,904,469 A 2/1990 Petereit et al.

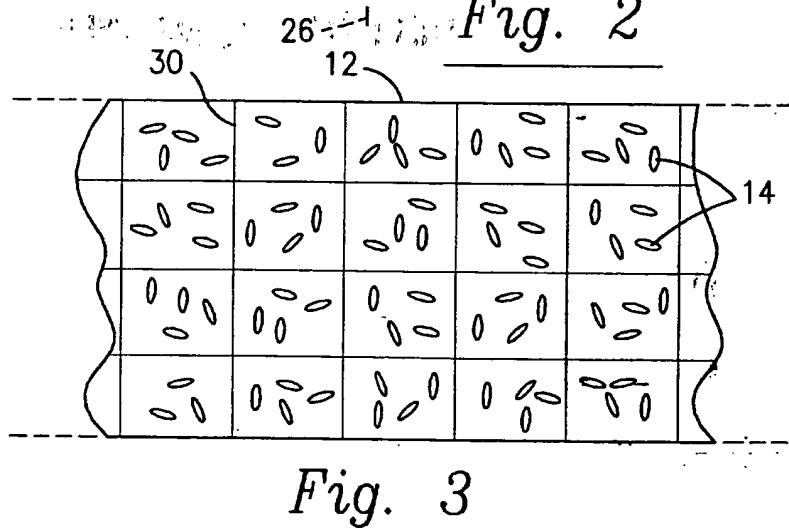
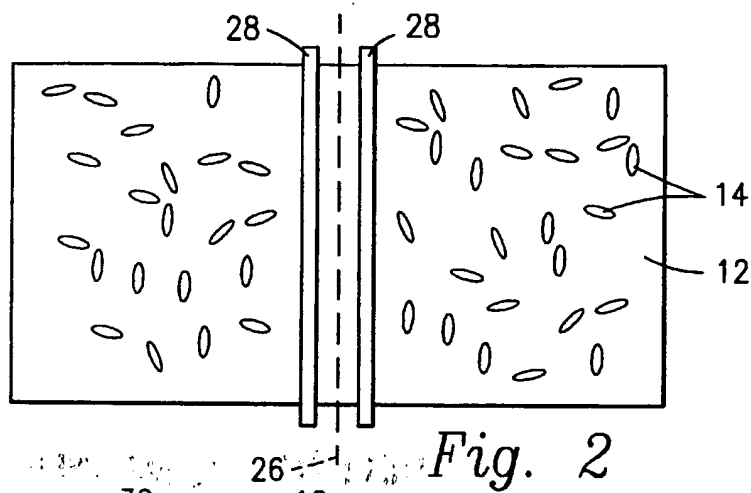
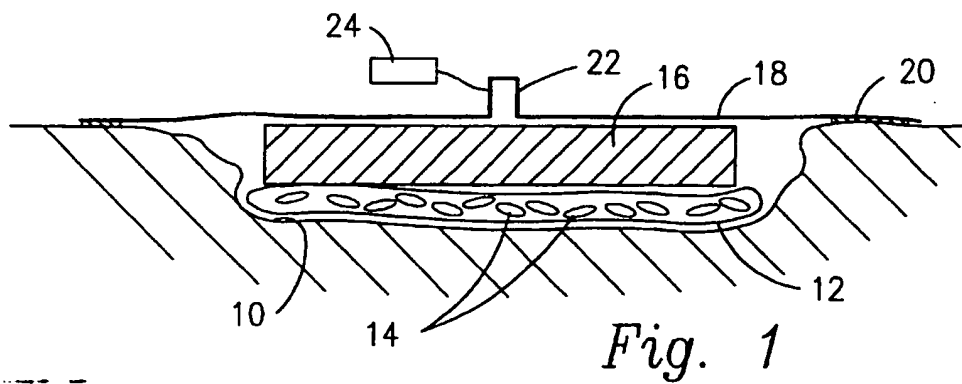
FOREIGN PATENT DOCUMENTS

DE 31 39 089 A1 4/1983 A61K/9/70

9 Claims, 1 Drawing Sheet



THIS PAGE BLANK (USPTO)



THIS PAGE BLANK (USPTO)

1

PROCESS AND BANDAGE FOR TREATMENT OF WOUNDS

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

The invention concerns a process and a bandage for treatment of wounds.

For treatment of wound infections and wounds which contain dead tissue, for example, for treatment of the diabetic gangrene, fly larvae are employed, in particular larvae of the fly genus *Lucilia* (bluebottle flies) and in particular *Lucilia sericata*. The fly larvae (maggots) are employed for a specific amount of time, for example three days, in the wound in need of therapy. It has been shown that the maggots in this time remove necrotic tissue in the wound (biodebridement), eliminate bacterial infections and stimulate healing of the wound.

2. Description of the Related Art

In the method for treatment with surgical maggots employed until now, after cleansing of the wound the edge or rim of the wound is first covered with an adhesive strip. The maggots are applied to a fine mesh net, which is then inverted and adhered to the adhesive strips, such that the maggots are situated between the net and the wound surface. The net serves as an air-permeable cage, which restrains the maggots in the wound. After the effective time of approximately three days, the net is pulled off and the maggots are removed from the wound.

In this method, various problems can occur. The adhesive bond between the net and the wound edge is not absolutely reliable. If the adhesive edge comes loose, it is not possible to prevent escape of maggots, which can then pupate so that bottle flies develop. The removal of the maggots from the wound after conclusion of the treatment is time-consuming and, in particular for the patients, is not aesthetic. Further, in larger wounds it cannot be guaranteed that the maggots are active in particular there where the strongest therapeutic effect is to be targeted.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is concerned with a task of providing a process and a bandage for treatment of wounds, which overcome or reduce the above-mentioned disadvantages associated with the known treatment with surgical maggots.

The invention is based upon the recognition that the therapeutic effect of the maggots on the wound is in particular attributable to the secretions secreted by the maggots. These secretions, in particular the digestive secretions, liquefy necrotic tissue so that it can be taken up by the maggots as nutrient. The secreted fluid has a strongly anti-bacterial effect and promotes wound healing.

The fundamental concept of the invention is based on the idea that the maggots are not to be freely released into the wound, but rather a wound overlay or applique is to be employed, which contains the secretion of fly larvae important for the therapeutic effect. The wound overlay can be strategically placed there where the secretion is desired to have a therapeutic effect. In this manner it can be ensured that even in larger wounds the entire wound surface can come in contact with the secretion in an even manner. Likewise, specific areas of the wound can be targeted for treatment with a higher dose and concentration of the secretion.

The wound overlay can be applied with good contact with the wound surface. For this, one can also employ in certain

2

cases a core or insert, which urges the wound overlay to lie against the wound surface. The good surface contact between the wound overlay and the wound surface ensures that the secretion is effective in the entire area of the wound surface. The wound overlay can, after conclusion of the active period, be removed from the wound in a simple and problem-free manner without leaving residues.

In a preferred embodiment, a pouch of a fine-mesh net-like material, preferably a textile material, containing fly larvae is included in the wound overlay. One or more pouches, which contain the maggots, are introduced into the wound. The maggots contained in the pouch have no chance of escape or to migrate to other wound areas. Thereby, it is not only ensured that the maggots do not escape from the wound, but rather it is in particular also insured, that the maggots exercise their therapeutic effect in that wound area where the pouch is applied. In this way it is possible to produce a targeted enhanced or strengthened therapeutic effect in certain wound areas. Likewise, it can be ensured, by the application of multiple small-area pouches, or by the application of one large surface area pouch which is subdivided into smaller enclosed chambers, that the maggots were distributed evenly over the entire wound surface and that they do not collect in an undesired manner in certain wound areas, in which for example the therapeutic effect is less necessary. Finally, by the enclosure of the maggots in a pouch, a rapid, simple and reliable removal of the maggots from the wound is possible. Since the patient does not see the maggots contained in the pouch, the aesthetic and psychological problems of treatment with surgical maggots is substantially reduced.

The material, of which the pouches to be produced, is so finely meshed, that the maggots are reliably enclosed in the pouch. The mesh width of the material, that is, its pore size, is so dimensioned, that an unimpeded fluid exchange of the digestive secretions of the maggots and the dissolved and liquefied necrotic tissue is possible. Further, the textile material of the pouch is sufficiently air permeable to ensure the survival of the maggots.

The fly larvae bred in sterile conditions are introduced into the pouch. It is also possible to introduce fly eggs into the pouches, so that the maggots emerge in the pouch. In order to keep the maggots alive until introduction into the wound, it is possible or necessary, for example, to introduce a maggot specific nutrient media together with the maggots, or to impregnate the pouch therewith. Since the maggots only sustain themselves with dead tissue, such a supplementation of nutrient media can also be important in the case that the wound area, in which the pouch is applied, does not sufficiently contain necrotic tissue.

For the practical application of the wound overlay, it can be of advantage to provide large surface area pouches which can, for use, be cut to size to correspond to the wound. For this, the pouch can be subdivided by suitable means, for example by plastic clamps or adhesive material, so that a separation is possible and after the separation, the partial pouch is closed at the line of separation. It can also be of advantage, when a large surface area wound overlay is provided, for example, in sheets, which is subdivided into small closed chambers, each of which respectively contain a few maggots. This wound overlay can, on the basis of the confinement in chambers, be very simply cut to the required shape. The subdivision into chambers ensures that the maggots are maintained evenly distributed over the entire surface area of the wound overlay and evenly dispensed their secretion.

In the place of pouches, in which living maggots are enclosed, it is also possible to employ a wound overlay

THIS PAGE BLANK (USPTO)

which contains no living maggots but instead is permeated with the secretion of maggots. For this, maggots are bred in vitro and fed necrotic tissue, so that they form and release secretion. This secretion is then received and stored in a wound overlay. After removal of the maggots, the wound overlay impregnated with secretion can be applied to the wound. Such a wound overlay without living fly larvae is particularly suitable for such applications, in which in particular the anti-bacterial and healing promoting effect of the secretion is desired. However, it is usually also necessary to remove necrotized tissue from the wound, and in this case the wound overlay with enclosed maggots is to be preferred.

Particularly in the case of large and deep wounds, in order to apply the wound overlay to the wound surface with good contact, it is preferable when the bandage supplementally includes a core or enclosure, which is applied upon the wound overlay and secured by an outer wound covering. The wound covering presses the core or insert against the wound overlay, whereby again the wound overlay is brought into good contact with the wound surface. The core or insert is preferably comprised of an open-pore material, in particular a foam plastic. As outer wound covering a plastic foil is preferably employed, which is applied over the wound and adhered to the wound edges. Such a foil as wound covering has the advantage, that the wound is closed off air-tight, whereby the development of the offensive strong odor of necrotic tissue is prevented.

If the insert is comprised of an open-pore foam material, then the insert can take up and store surplus wound secretion. In the application of pouches with living maggots, the open-pore insert also serves as storage area for air and moisture, which is necessary for the survival of the maggots when the wound is closed over with an air-tight foil.

If living maggots are employed, then it is advantageous when the air-tight covering of the wound is combined with a ventilation system. By means of such a ventilation system sufficient air can be introduced under the foil and into the open-pore insert, in order to ensure the survival of the maggots. In order to prevent the escape through the ventilation system of the odors evolved in the wound, the ventilation system is preferably closeable or sealable. When air is being supplied below the air-tight covering, the ventilation system is opened and the flow-through of air is carried out through the open porous insert. The emitted odors can, as desired, be captured by an odor filter. Between the individual ventilation phases, the ventilation system can be closed by an air-tight lid.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

In the following the invention will be described in greater detail by reference to the attached drawings. There is shown:

FIG. 1 a vertical section through a wound with bandage,

FIG. 2 a fly-larvae enclosing pouch, and

FIG. 3 a pouch subdivided into chambers in a grid-like manner.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The pouch 12 comprised of a fine-mesh net-like material is introduced in a wound 10. The sheet-like pouch 12 is closed around its edges. In the pouch 12 there are enclosed sterile-bred living maggots 14 of the fly species *Lucilia sericata*. On the pouch 12 there is applied an insert 16 cut to conform to the wound surface, which insert is comprised of an open-pore foam plastic. The entire wound 10 including

the wound overlay formed by the pouch 12 and the open-pore insert 16 is covered over by an air impermeable foil 18, which is securely adhered around the edges of the wound 10 in an air-tight manner using an adhesive substance 20. The foil 18 serving as wound covering includes for ventilation a connector 22, which can be closed off by means of a cap 24 connected to the connector 22 via a flexible flat connector.

For ventilation of the open-pore insert 16 a ventilation system, which may include an odor filter, is connected to the connector 22. Between the individual ventilations, the connector 22 is closed off air tight by means of the cap 24. In a simple manner, the ventilation can also be carried out manually by raising and compressing the foil 18.

Preferably the wound overlay is provided in the form of a large surface area pouch 12. This pouch 12 can as required be subdivided into smaller pouches. As shown in FIG. 2, for this the pouch is closed off on both sides by a desired separation line 26, for which for example plastic clamps 28 can be employed. Likewise an adhering of the two pouch edges is possible. After the closing off of the pouch by the clamps 28 or as the case may be an adhesive, the pouch 12 can be cut through along the separation line 26, so that two closed partial pouches are obtained.

In place of a pouch 12 containing living maggots 14, it is also possible to employ a wound overlay, which is made of a material impregnated with the secretion of fly larvae 14.

In FIG. 3 a further embodiment of the wound overlay is shown. The pouch 12 is comprised of a two-layer sheet of the fine-mesh net-like textile material. Adhesive weld lines or beads 13 connect the sheets running in the longitudinal direction and in transverse direction of the sheet, or in such a manner that the pouch 12 is subdivided into a checkerboard-like grid of closed chambers. Each of these chambers contains a few fly larvae 14. This number can vary, depending on the size of the chamber, from 1-5 or 10 or more fly larvae.

The subdivision of the pouch 12 into individual chambers has the advantage that the fly larvae 14 remain distributed in an even manner over the entire surface area. Further, the subdivision of the pouch 12 into a grid of chambers makes possible in simple manner a cutting or trimming of the wound overlay to correspond to the dimensions of the wound. The wound overlay can be cut in any desired shape, whereby only the maggots 14 contained in the cut-through chambers are lost.

What is claimed is:

1. A bandage for treatment of wounds, comprising:

living fly larvae, and

a pouch (12) of a fine-mesh net material enclosing said fly larvae (14),

wherein said fine-mesh material has a pore size adapted to allow a fluid exchange of secretions of fly larvae and dissolved and necrotic tissue from said wound, and is dimensioned to retain said larvae in said pouch and to separate said fly larvae from said wound, and

wherein the pouch (12) is subdivided into a plurality of chambers, wherein each chamber contains a number of fly larvae (14).

2. A bandage according to claim 1, wherein the pouch (12) contains a nutrient media for the fly larvae (14).

3. A bandage for treatment of wounds, comprising: fly larvae, and

a fine-mesh material having a pore size allowing a fluid exchange of secretions of fly larvae and dissolved and necrotic tissue, and dimensioned to separate fly larvae from said wound, and

THIS PAGE BLANK (USPTO)

5

further including an insert (16) applied upon the wound overlay (12),
 wherein the insert (16) is comprised of an open-pore foam material.
 4. A bandage for treatment of wounds, comprising: 5
 a fine-mesh material having a pore size adapted to allow a fluid exchange of secretions of fly larvae and dissolved and necrotic tissue, and
 fly larvae,
 wherein said fine mesh material is dimensioned to separate fly larvae from said wound, 10
 further including a wound cover (18) covering the wound overlay (12) and optionally an insert (16),
 wherein the wound covering is an air-impermeable foil 15 (18).
 5. A bandage according to claim 4, wherein the wound cover (18) includes an adhesive material (20) for adhesion to the wound edge.
 6. A bandage according to claim 4, 20
 wherein said wound cover (18) is an air impermeable wound covering, and
 wherein the air impermeable wound covering (18) includes a closeable ventilation access (22, 24).
 7. A process for treatment of wounds, comprising: 25
 applying living fly larvae to a wound overlay such that said fly larvae secrete secretions into the wound overlay,

6

removing living fly larvae from the secretion-soaked wound overlay, and
 applying the soaked wound overlay to the wound, such that said overlay releases fly larvae secretion into the wound.
 8. A bandage for treatment of wounds, comprising:
 living fly larvae,
 a pouch (12) of a fine-mesh net material enclosing said fly larvae (14), and
 wherein said fine-mesh material has a pore size adapted to allow a fluid exchange of secretions of fly larvae and dissolved and necrotic tissue from said wound, and is dimensioned to retain said larvae in said pouch and to separate said fly larvae from said wound,
 wherein the pouch (12) is impregnated with a nutrient media for the fly larvae.
 9. A bandage for treatment of wounds, comprising:
 fly larvae, and
 a fine-mesh material having a pore size adapted to allow a fluid exchange of secretions of fly larvae and dissolved and necrotic tissue, and dimensioned to separate fly larvae from said wound,
 further including an insert (16) applied upon the wound overlay (12),
 wherein the insert (16) is comprised of an open-pore foam plastic.

* * * * *

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)